

ПОМЕЩЕНИЯ И ЕКИПИРОВКА. ПОДДРЪЖКА, ВАЛИДИРАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ НА ЕКИПИРОВКАТА

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



УВОД

Важна част от системата за осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки са помещенията и екипировката, с която са осигурени разполага с необходимите средства за производство на кръвни съставки, съответстващи на поставените цели за качество.

Тези средства включват следене на качеството, самопроверки, външни проверки на уменията, обратна информация от дарителите, потребителите на кръвни продукти и дейности, както и преглед на резултатите от външни лабораторни услуги като потвърдителни изследвания, контрол над помещенията и екипировката и др.

ПОМЕЩЕНИЯ 1

► Общи положения

1. Помещенията, включително за изнесените екипи, се разполагат, конструират, адаптират и поддържат съобразно извършваните в тях дейности. Помещенията позволяват работата в тях да се извършва в логична последователност, като се свеждат до минимум рисковете от грешки, и се позволява ефективно почистване и поддръжка с цел намаляване до минимум на рисковете от замърсяване.
2. Осветлението, температурата, влажността и вентилацията са подходящи и не оказват отрицателно влияние (пряко или косвено) върху кръвните съставки по време на техните преработка и съхранение или върху правилното функциониране на оборудването.
3. Помещенията се проектират и оборудват със защита срещу влизането на насекоми и други животни.
4. Вземат се мерки за предотвратяване влизането на неоторизирани лица. Помещенията за преработка, за диагностика, за съхранение и качествен контрол не се използват за преминаване от персонал, който не работи в тях.

ПОМЕЩЕНИЯ 1

► Общи положения

5. Помещенията се планират така, че отделните операции да се извършват в определен ред, като се избягва кръстосване на потоците.
6. Съоръженията позволяват лесна поддръжка и почистване. Не се допуска използването на отворена канализация.
7. Помещенията за преработка се вентилират ефективно с въздушно-контролиращи съоръжения (температура и при необходимост влажност и филтриране), подходящи за извършваните дейности и за външната среда.
8. Помещенията за преработка се осветяват подходящо, особено когато се извършват визуални проверки.
9. Вземането на проби от кръвни съставки се извършва в помещенията за преработка, при условие че не се носи никакъв риск за други съставки.

ПОМЕЩЕНИЯ 2

► Помещение за кръводарители

- Необходимо е да има място за конфиденциални събеседвания и за оценяване на кандидат-кръводарители, за да се прецени дали са подходящи за донори. Това място е отделено от всички останали помещения.
- Помещенията отговарят на общоприетите изисквания за здравословност и безопасност на персонала (включително на изнесените екипи) и на донорите, с надлежно отчитане на съответните нормативни изисквания.

3.3. Помещение за вземане на кръв

- Вземането на кръв се извършва в помещение, предназначено за безопасно вземане на кръв от донорите. Тази дейност е организирана по начин, осигуряващ безопасност за донорите и за персонала, а също и за недопускане на грешки в процедурата по вземане на кръв. Оборудвано е подходящо за начално третиране на донори с нежелани реакции или наранявания от инциденти, свързани с вземането на кръв.
- Преди да се одобрят помещенията за работа на изнесен екип, тяхната пригодност се оценява по следните критерии:

ПОМЕЩЕНИЯ 3

- ▶ Помещение за кръводарители – продължение
- достатъчен размер, за да се позволи правилното функциониране и да се гарантира личното пространство на донора;
- безопасност за персонала и донорите;
- наличието на вентилация, електрическо захранване, тоалетна, осветление, както и съоръжения за миене на ръце;
- сигурни комуникации, съхранение и транспорт на кръв;
- гаранция за адекватно междинно съхранение.
- Подреждането на помещението и процедурите за вземане на кръв гарантират, че кръвта се взема в безопасна и чиста среда и рискът от грешки и микробно замърсяване е сведен до минимум.
- Сериозно внимание се отделя на подреждането на леглата за кръвовземане и работата със сакове, кръвни проби и баркод етикети.

ПОМЕЩЕНИЯ 4

- ▶ Помещения за диагностика и преработка на кръв
 1. Има специално предназначена лабораторна зона за диагностика на кръв, отделена от помещението за донори на кръв и помещението за преработка на кръвни съставки, с достъп, разрешен само на оторизиран персонал, която се използва само за предназначенията цел.
 2. Лабораториите са проектирани съобразно извършваните в тях дейности. Осигурява се достатъчно пространство, за да се избегнат замърсяване от смесване и кръстосване на потоците. Има подходящо пространство за съхранение на проби и документи.
 3. Необходими са специални правила за защита на чувствителна апаратура от вибрации, електрически смущения, влажност и екстремни температури.

ПОМЕЩЕНИЯ 5

► Помещения за съхранение

1. Помещенията за съхранение обезпечават сигурно и изолирано съхранение на различни категории кръв и кръвни съставки и материали, включително карантина и освободени материали, както и кръвни единици или кръвни съставки, взети при специални критерии (автоложно кръводаряване). Достъпът е ограничен само за упълномощени лица.
2. Налични са инструкции за действия при повреда на оборудването или спиране на електрозахранването в основното помещение за съхранение.
3. Съоръженията за съхранение се почистват от отпадъци, прах и вредители (насекоми, гризачи).
4. В помещенията за съхранение има възможност за организирано съхранение на различните категории материали и кръвни съставки, включително опаковъчни материали, междинни и крайни съставки и материали в карантина, освободени, отхвърлени, върнати или изтеглени от употреба.
5. Кръвни съставки не се приемат за повторно разпределение или експедиране освен в случаите, когато:
 - процедурата за връщане на кръвни съставки е регламентирана с договор;
 - за всяка кръвна съставка има доказателства, че условията за съхранение са били спазени;
 - има достатъчно материал за изследване за съвместимост;
 - преди повторното разпределение или експедиране на кръвни съставки се води документация, удостоверяваща, че е бил извършен визуален оглед на съставките

ПОМЕЩЕНИЯ 6

- ❖ Помещенията за съхранение са проектирани или приспособени за осигуряване на добри условия за съхранение. Те са чисти и сухи и в тях се поддържа температура в предварително определени граници. Когато се изискват специални условия за съхранение (температура, влажност), те се осигуряват, проверяват и проследяват. Алармена система своевременно предупреждава персонала за всяко отклонение от предварително зададените параметри.
- ❖ Мястото за получаване и разтоварване е проектирано да предпазва материалите и кръвните съставки от атмосферните влияния. Помещенията за приемане се проектират и оборудват да позволяват контейнерите с входящите материали да се почистват, когато е необходимо, преди съхранение. Помещението за приемане е отделно от помещението за съхранение.
- ❖ Ако състоянието на карантина се осигурява чрез разделно съхранение в отделни помещения, тези помещения са ясно обозначени и достъпът до тях е ограничен за упълномощен персонал. Всяка система, заменяща физическата карантина (компютризирана система), гарантира еквивалентна сигурност.
- ❖ Отделни зони са обособени и подходящо обозначени за съхранение на отхвърлени, бракувани, изтеглени от употреба или върнати материали, кръв и кръвни съставки.
- ❖ Обръща се специално внимание за безопасното и сигурно съхранение на печатни опаковъчни материали (набори от баркод етикети за единиците кръв).

ПОМЕЩЕНИЯ 6

❖ Помощни помещения

1. Помещенията за почивка и освежаване на персонала са отделени от другите помещения.
2. Съблекалните, умивалните и тоалетните са лесно достъпни и съответстващи на броя на ползващите. Тоалетните не са с директна връзка към помещенията за преработка, диагностика или съхранение.
3. Помощните помещения са отделени от помещенията за преработка. Ако в помещенията за преработка и лабораториите се съхраняват резервни части и инструменти, те се съхраняват на място, предназначено за това.

❖ Място за изхвърляне на отпадъци

1. Определя се място за безопасно депониране на отпадъци, материали за еднократна употреба, използвани по време на кръво вземане, диагностика и преработка, и бракувани кръв и кръвни съставки

ЕКИПИРОВКА 1

- ▶ Оборудване и материали- общи изисквания
- 1. Цялото оборудване се планира, квалифицира, валидира, калибрира и поддържа, за да отговаря на целите, за които е предназначено. Налични са работни инструкции и се съхраняват подходящи протоколи.
- 2. Оборудването е избрано, свеждайки до минимум всички опасности за донорите, персонала или кръвните съставки.
- 3. Всички валидирани процеси използват квалифицирано оборудване. Резултатите от квалификацията се документират. Извършва се редовна поддръжка и калибриране и се документира в съответствие с установените процедури. Състоянието на поддръжката на всяко съоръжение е на разположение.
- 4. Всяко критично оборудване има редовна, планирана поддръжка за откриване или предотвратяване на предотвратими грешки и за поддържане на оборудването в неговото оптимално функционално състояние. Интервалите и действията за поддръжка се определят за всяко оборудване.
- 5. Като новото и ремонтираното оборудване отговаря на изискванията за квалификация, когато се инсталира и се дава разрешение за употреба

ЕКИПИРОВКА 2

1. Всички модификации, подобрения или допълнения към валидирани системи и оборудване се управляват чрез процедурата за контрол на промените в трансфузионния център. Ефектът на всяка промяна в системата или оборудването, както и нейното въздействие върху качеството и безопасността, се определя, за да се идентифицира степента на необходимо повторно валидиране.
2. Налични са инструкции за употреба, поддръжка, обслужване, почистване и хигиенизиране.
3. Налични са процедури за всеки тип оборудване, които описват подробно действията, които се предприемат при възникване на неизправности или повреди.
4. Използват се само реагенти и материали от утвърдени доставчици, които отговарят на документираните изисквания и спецификации. Критичните материали се освобождават от лице, квалифицирано за извършване на тази дейност.
5. Производителите на стерилни материали (системи сакове за кръв, антикоагулантни разтвори) предоставят сертификат за освобождаване за всяка партида. Трансфузионният център определя критериите за приемане на такива сертификати в писмена форма, които да включват най-малко името на материала, производителя, съответствието с изискванията на действащата нормативна уредба и потвърждение, че материалите са стерилни и апирогенни.

ЕКИПИРОВКА 3

1. Състоянието на материалите (под карантина, освободени, отхвърлени) се посочва ясно.
2. Материалите и реагентите се съхраняват при условията, определени от производителя, и по систематизиран начин, който позволява разделяне на партии, както и обновяване на запасите.
3. Съхранението и използването на материали следват принципа "първи влязъл - първи излязъл" (първо се използва материалът, който първи е внесен за съхранение), като се вземе предвид датата на изтичане на срока на годност на материалите.
4. Инвентарните описи се съхраняват за приемлив период, съобразен със сроковете за съхранение на документи в учрежденските архиви на държавните и общинските институции.
5. Инвентарните описи за оборудването и материалите се поддържат като средство за създаване на история за преработената съставка за улесняване на изтеглянията от употреба.
6. Дейностите по ремонт и поддръжка не представляват опасност за донора, персонала или качеството на кръвта и кръвните съставки.
7. Оборудването, проектирано или избрано, се почиства изцяло (и където е необходимо се обеззаразява). Това се извършва в съответствие с подробни писмени процедури. Съхранява се на чисто и сухо място.
8. Разтворите и оборудването за измиване/почистване са избрани и използвани така, че да не са източници на замърсяване.

ЕКИПИРОВКА 4

1. Оборудването се инсталира по такъв начин, че да се избегне всякакъв риск от грешки или замърсяване.
2. Частите на оборудването и материалите, които са в контакт с кръвта и кръвните съставки, не реагират, съединяват или абсорбират до степен, че да оказват влияние върху качеството на съставките и по този начин да представляват опасност.
3. На разположение има теглилки и средства за измерване с подходящ обхват и точност. Оборудването за измерване, претегляне, записване и контрол се калибрира и проверява на определени интервали, използвайки подходящи методи. Поддържат се съответни протоколи за подобни изследвания, включително стойностите, получени преди всяка корекция. Докладите за калибриране включват точността на всяко оборудване за изследване и проследяемост съгласно националния стандарт. Докладът и/или сертификатът за калибриране се одобрява и подписва, за да се покаже официализиране на документа. Всички неуспешни калибровки се посочват като несъответстващи, за да се позволи проучване на потенциалното въздействие.
4. Дефектното оборудване ясно се етикетира като такова и при възможност се премахва от помещенията за преработка.

КВАЛИФИКАЦИЯ И ВАЛИДИРАНЕ 1

Квалификация и валидиране - основни принципи

1. Съоръженията и оборудването се квалифицират, преди да се използват. Системите, процесите и изследванията се валидират, което включва дейностите, свързани с квалификацията и валидирането.
2. Принципите на квалификация и валидиране са приложими за вземането на кръв, преработката, изследването, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Изискване на Добрата практика е ЦТХ, ОТХ и ЛТХ да извършват валидационна дейност, която е необходима да докаже контрола на качеството по отношение на критични точки от тяхната конкретна дейност. Съществените промени по отношение на помещенията, оборудването, комуналните услуги и процесите, които могат да повлияят върху качеството на кръвните съставки, се квалифицират и/или валидират. Базираният на риска подход се използва за определяне обхвата и степента на тези промени.
3. Прилага се подход за управление на риска, основаващ се на системен процес за оценка, контрол, съобщаване и преглед на рисковете за качество чрез жизнения цикъл на кръвната съставка. Като част от системата за управление на риска решенията за целта и обхвата на квалификацията и валидирането се основават на оправдана и документирана преценка на риска по отношение на съоръженията, оборудването, комуналните услуги и процесите
4. Данните, подкрепящи проучванията върху квалификацията и/или валидирането, които са получени от източници извън собствените системи за качество на ЦТХ, ОТХ и ЛТХ, се използват при условие, че този подход е оправдан и има гаранция, че е имало контроли през целия процес на регистриране на тези данни.

КВАЛИФИКАЦИЯ И ВАЛИДИРАНЕ 2

- ▶ Организиране и планиране на валидирането
- 1. Всички дейности по квалификация и валидиране се планират и се вземат предвид жизненият цикъл на съоръженията, оборудването, комуналните услуги, процесите и продуктите.
- 2. Дейностите по квалификация и валидиране се извършват само от подходящо обучен персонал, който следва одобрени процедури и докладва, както е определено в системата за качество на трансфузионния център. Има подходящ качествен надзор върху целия процес на валидирането.
- 3. Ключовите елементи на програмата за квалификация и валидиране са ясно дефинирани и документирани в основния план за валидиране или еквивалентни документи.
- 4. Основният план за валидиране или еквивалентен документ дефинира системата за квалификация/валидиране и включва или съдържа под формата на справка информация за следното:
 - политика за квалификация и валидиране;
 - организационна структура, включваща ролята и отговорностите за дейностите по квалификация и валидиране;
 - обобщение на съоръженията, оборудването, системите и процесите и техния статус на квалификация и валидиране;
 - контрол на промените и справяне с отклонения при квалификация и валидиране;
 - насоки за разработване на критерии за одобрение;
 - позоваване на съществуващи документи;
 - стратегия за квалификация и валидиране

ВАЛИДИРАНЕ 1

- ▶ Валидиране на процесите -общи положения
- Изискванията и принципите са приложими за производството, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Те обхващат първоначалното валидиране на нови процеси, последващо валидиране на модифицирани процеси или прехвърлени на ново място с цел поддържане статуса на валидиране (продължаващ процес на верифициране).
- Доказва се, че процесите са стабилни и гарантират постоянното качество на кръвните съставки преди тяхното разпределение и рутинна клинична употреба. При необходимост процесите се подлагат на проспективна програма за валидиране. Ретроспективното валидиране вече не е приемлив подход.
- Валидирането на нови кръвни съставки включва всички предвидени процеси и места за производство. Научен и основаващ се на риска валидационен подход може да е оправдан за нови кръвни съставки, базиращ се на екстензивни познания за процеса от стадия на разработка заедно с продължаващ подходящ статистически контрол на процесите. Програмата доказва, че извършваното валидиране е представително за условията на всички процеси или продукти.

ВАЛИДИРАНЕ 2

- ▶ Валидиране на процесите -обща положения
- За валидиране на процесите за получаване на кръвни съставки, които са пренесени от едно помещение в друго или в рамките на същото помещение, броят на кръвни съставки, използвани за валидиране на процеса, се намалява въз основа на съществуващите познания за процеса, включително съдържанието на предшестващото валидиране, което е на разположение. Същият подход, ако е оправдано, се използва за сакове с различни размери или обеми.
- Валидирането на процесите установява дали всички качествени признаци и параметри на процесите, които се считат за важни за гарантиране на валидационния статус и приемливо качество на кръвните съставки, се поддържат в хода на процесите. Критичен качествен показател е физично, химично, биологично или микробиологично свойство или характеристика, които са в рамките на одобрени граници, обхват или разпределение, за да се осигури желаното качество на съставките. Критичен параметър на процеса е параметър на процеса, чиято променливост оказва влияние върху критичен качествен признак и се мониторира или контролира, за да се гарантира, че процесът води до желаното качество. Основата, чрез която параметрите на процеса и качествените признаци се определят като критични или некритични, е ясно документирана, вземайки предвид резултатите от дейностите по оценка на риска.

ВАЛИДИРАНЕ 3

1. Съоръженията, системите и оборудването, които се използват, са квалифицирани преди използването им, а аналитичните методи на изследване са валидирани. Съоръженията, системите, оборудването, комуналните услуги и процесите се оценяват периодично, за да се гарантира, че работят правилно.
2. За всички кръвни съставки познанията за процесите от проучванията при разработката или други източници са на разположение на трансфузионния център, освен ако не е въведен различен подход, който е основа за валидационните дейности.
3. По време на валидирането на процесите различен персонал се включва в получаването на кръвни съставки. Кръвни съставки се получават само от обучен персонал в съответствие с Добрата практика, използващ одобрена документация. Персоналът, свързан с производството, се включва в получаването на кръвни съставки по време на валидирането, за да се улесни разбирането на процесите.
4. Доставчиците на критични материали са квалифицирани преди получаването на кръвни съставки по време на валидиране на процесите. В противен случай се документира обосновка, базирана на принципите на управление на риска.
5. Когато кръвните съставки, получени в процеса на валидиране, се освобождават за клинична употреба, това е определено предварително. Условието, при които те са получени, отговарят на изискванията на Добрата практика с критерии за приемане при валидирането и с критериите за непрекъснато верифициране на всеки процес.

ВАЛИДИРАНЕ 4

► Паралелно валидиране

В изключителни случаи и оправдани на основата на значима полза за пациента, където има високо съотношение полза - риск за пациента, и със системен контрол на всяка кръвна съставка за съответствие с регулаторните изисквания може да се изпълнява протоколът за паралелно валидиране с разпределението на единиците, получени по време на валидирането, като не се довършва програмата за валидиране преди рутинното производство. Решението за провеждане на паралелно валидиране се документира в основния план за валидиране за прозрачност и е одобрено от оторизиран персонал.

► Проспективно валидиране

Използвайки този подход, определен брой кръвни съставки се получават при предложените нови условия. Броят на извършените производствени процеси, броят на взетите проби и броят на направените наблюдения се основават на принципите за управление на риска и са достатъчни за установяване на обхвата на вариациите и тенденциите и дават достатъчно данни за оценка. Всеки трансфузионен център определя и аргументира броя на кръвни съставки, необходими за удостоверяване на това, че процесът е в състояние постоянно да води до качествени кръвни съставки

ВАЛИДИРАНЕ 5

- ▶ Основните дейности за поддържане на валидирано състояние включват:
 1. калибриране и мониторинг;
 2. профилактична поддръжка;
 3. обучение и компетентност;
 4. реквалификация на доставчиците;
 5. периодичен преглед;
 6. мониторинг на изпълнението;
 7. изтегляне на системи.
 8. Поддържането на валидираното състояние на кръвните съставки се описва в документацията за качеството на продукта. Постепенните промени с времето се разглеждат и се оценява необходимостта от допълнителни действия (вземане на повече проби).
 9. Оперативен контрол на промените, контрол на документите и процедурите на качествения контрол допринасят за поддържане на валидираното състояние.

ВАЛИДИРАНЕ 6

- ▶ Валидиране на методи за изследване
- 1. Всички аналитични методи за изследване, използвани при квалификация и валидиране, се валидират в подходящи качествени и количествени граници съгласно т. 11.2.
- 2. Където се извършва микробиологично изследване на кръвни съставки, методът се валидира, за да се потвърди, че продуктът или остатъци от него (антибиотици) не пречат на изследването и не влияят за доказването на микроорганизми.
- 3. Където се извършва микробиологично изследване на повърхности, се извършва валидиране на тест метода, за да се потвърди, че дезинфектантите не влияят за доказването на микроорганизми.

КАЛИБРИРАНЕ 1

- ▶ Калибриране и мониторинг на оборудване
- Създава се механизъм, който да гарантира адекватността на програмите за калибриране и мониторинг, както и че има квалифициран персонал за тяхното прилагане. Използва се план за калибриране и мониторинг, за да се определят изискванията за създаване и прилагане на програма за калибриране, която включва честотата на мониторинга.
- Очертаването на тенденциите и анализите на резултатите от калибриране и мониторинг са непрекъснат процес. Интервалите на калибриране и мониторинг се определят за всеки вид оборудване, за да се постигне и поддържа желаното ниво на точност и качество. Процедурата по калибриране и мониторинг се основава на признат международен стандарт. Статусът на калибриране на цялото оборудване, което изисква калибриране, е наличен.

КАЛИБРИРАНЕ 2

- ▶ Калибриране и мониторинг на оборудване
- За да се осигури подходящата ефективност на дадена система или оборудване, се разработва и прилага план за мониторинг. В плана се взема под внимание критичността на системата или оборудването и се очертават механизми за мониторинг, известяване на потребители и разрешаване на проблеми. При необичайно събитие персоналът следва стандартната оперативна процедура, описана в плана за мониторинг. Стандартната оперативна процедура включва уведомяване на засегнатия персонал и евентуално започване на действия по разрешаване на проблема и оценка на риска на засегнатите кръвни съставки. В зависимост от сериозността на проблема и критичността на системата или оборудването се въвежда резервен план, за да се запази функционирането на процеса или системата.

КАЛИБРИРАНЕ 3

1. В допълнение към изследването, което оценява пригодността на въведените промени, се провежда валидиране на цялата система, за да се докаже, че частите от системата, които не участват в промяната, не са повлияни неблагоприятно.
2. Програмата за обучение се преоценява за всяка критична промяна в околната среда, оборудването или процесите. Протоколите от обучение (планове и протоколи за състоянието на обучението) гарантират, че нуждите от обучение са определени, планирани, осъществени и документирани по изискуемия начин за поддържане на валидирани системи и оборудване.
3. Способността на доставчика да поддържа своите дейности, свързани с дадена система или оборудване, се оценява повторно на регулярна основа, за да се предвидят слабостите в услугите или за управление на промените в системата, оборудването или доставчика. Периодичността и детайлите на процеса по повторно оценяване зависят от нивото на риска от използване на системата или оборудването и се планират за всеки доставчик.
4. Създава се процес на периодично преразглеждане, за да се гарантира, че документацията за системата или оборудването е пълна, актуална и точна. Създава се и доклад за процеса на преразглеждане. Когато се установят отклонения или проблеми, се определят, планират и приоритетно се изпълняват действия.

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

